SUFENTANILO G.E.S. 50 microgramos/ml, solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento
- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto:

1. Qué es SUFENTANILO G.E.S. 50 microgramos/ml, solución inyectable EFG y para qué se utiliza.
2. Antes de usar SUFENTANILO G.E.S. 50 microgramos/ml, solución inyectable EFG.
3. Cómo usar SUFENTANILO G.E.S. 50 microgramos/ml, solución inyectable EFG.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de SUFENTANILO G.E.S. 50 microgramos/ml, solución inyectable EFG.
6. Información adicional

1. QUÉ ES SUFENTANILO G.E.S. 50 microgramos/ml, solución inyectable EFG Y PARA QUÉ SE UTILIZA

SUFENTANILO G.E.S. contiene como principio activo sufentanilo, el cual constituye un potente analgésico (calma el dolor).

SUFENTANILO G.E.S. se utiliza en anestesia general, en reanimación y en anestesia regional.

- En anestesia general y en reanimación o en unidades de cuidados intensivos, SUFENTANILO G.E.S. se inyecta por vía intravenosa.
- En anestesia regional, SUFENTANILO G.E.S. se inyecta por vía epidural. Esta técnica se utiliza en los llamados partos sin dolor, en cirugía general o en dolores en el post-operatorio.

2. ANTES DE USAR SUFENTANILO G.E.S. 50 microgramos/ml, solución inyectable EFG

No use SUFENTANILO G.E.S.:

- Si es alérgico (hipersensible) a sulfentanilo o a los derivados de la morfina, o a cualquiera de los demas componentes de SULFENTANILO G.E.S.
- En asociación con:
    - Los agonistas-antagonistas de la morfina (calman el dolor: Nalbufina, buprenorfina, pentazozina);
    - Los IMAO (medicamentos para tratar la depresión) (ver apartado “Toma o uso de otros medicamentos”).
- La administración por vía epidural puede estar contraindicada en algunos tratamientos (por ejemplo anticoagulantes) o enfermedades asociadas (por ejemplo infección general o localizada en el punto de inyección, hemorragia importante).

Consulte con su médico o farmacéutico en caso de duda.

Tenga especial cuidado con SUFENTANILO G.E.S.:

- Al comienzo de su tratamiento, este medicamento puede inducir una rigidez muscular que puede evitarse si se toman las siguientes medidas:

  - La inyección debe ser suficientemente lenta cuando el sufentanilo se utilice a dosis bajas.
  - La administración de relajantes musculares inmediatamente antes de sufentanilo previene la rigidez muscular.

- Cuando se utilice en obstetricia por vía intravenosa, el sufentanilo será administrado después de pinzar el cordón umbilical para prevenir cualquier efecto depresor sobre la respiración del recién nacido.

- Como sucede con otros analgésicos del tipo de la morfina, la utilización de sufentanilo puede venir acompañada de una depresión respiratoria (insuficiencia respiratoria aguda) que puede persistir algún tiempo después de la operación.

  En consecuencia usted quedará bajo vigilancia médica durante un momento después de la operación. Si usted sintiera una somnolencia importante o problemas respiratorios, informe inmediatamente a su médico o al personal de cuidados.

- Cuando se utilice SUFENTANILO G.E.S. en sedación prolongada, usted recibirá asistencia respiratoria.

- Advierta a su médico en caso de tener:

  - Presión arterial baja o insuficiencia del corazón.
  - Problemas de riego en el cerebro.
  - Alguna enfermedad crónica.
  - Problemas en hígado o riñón.
  - Faltar la hormona de la glándula tiroides.

Consulte a su médico en caso de duda.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

<u>Asociaciones contraindicadas:</u>

- Los agonistas-antagonistas de la morfina (calman el dolor: Nalbufina, buprenorfina, pentazocina): Disminuyen el efecto antálgico (calmante del dolor) por bloqueo competitivo de los receptores, con riesgo de aparición de un síndrome de privación.
- IMAO: Deberá transcurrir un tiempo suficiente después de la administración de IMAO para permitir la eliminación del producto.

Uso de SUFENTANILO G.E.S. con los alimentos y bebidas

Se desaconseja la toma de bebidas alcohólicas mientras se utiliza este medicamento.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si estuviera usted embarazada, deberá informar a su médico, quien decidirá si se le puede administrar SUFENTANILO G.E.S. por vía intravenosa.

SUFENTANILO G.E.S. se administra por vía epidural para tratar los dolores del parto.

Si usted está dando el pecho o desea hacerlo, es preferible que hable primero con su médico, quien sabrá aconsejarla en función de las cantidades de sufentanilo administradas.

Conducción y uso de máquinas:

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas después de haber recibido sufentanilo, ya que este medicamento puede afectar a su capacidad de reacción. Su médico le indicará cuánto tiempo debe esperar antes de volver a conducir o manejar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de SUFENTANILO G.E.S.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por mililitro; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. CÓMO USAR SUFENTANILO G.E.S. 50 microgramos/ml, solución inyectable EFG

Este medicamento le será administrado exclusivamente por personal especialmente formado en el empleo de medicamentos anestésicos, y en locales totalmente equipados para el control y asistencia de las funciones respiratorias y cardiovasculares.

La dosis depende de la técnica de anestesia.

Su médico determinará la dosis a administrar en función de su peso, edad y estado general.

Si usa más SUFENTANILO G.E.S. del que debiera:

Este medicamento únicamente se le administrará en un hospital por profesionales sanitarios, por lo que es poco probable que reciba más SUFENTANILO G.E.S. del que debiera; no obstante, si usted cree que le han administrado mas SUFENTANILO GES del que debieran, informe inmediatamente a su médico.
En caso de sobredosis accidental llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó usar SUFENTANILO G.E.S.

Este medicamento únicamente se le administrará en un hospital por profesionales sanitarios, por lo que es poco probable que no reciba la dosis de SUFENTANILO G.E.S. que debiera; no obstante, si usted cree que han olvidado administrarle este medicamento, informe inmediatamente a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que otros medicamentos, SUFENTANILO G.E.S. puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos tales como;

- Problemas al respirar que pueden llegar al paro respiratorio.
- Rigidez muscular (en particular, rigidez del torax).
- Movimientos musculares involuntarios.
- Pulso lento.
- Presión arterial baja transitoria.
- Nauseas, vómitos.
- Sensación de vértigo.

Y más raramente:

- Problemas respiratorios después de la operación.
- Espasmos molestos para la respiración.
- Reacciones alérgicas caracterizadas por:

    - Aparición de “pitos” y dolor u opresión en el pecho.
    - Hinchazón de párpados, cara, labios, boca o lengua.
    - Erupción en la piel o urticaria en cualquier parte del cuerpo.
    - Alteraciones del ritmo del corazón (asistolia).

Después de la administración epidural puede aparecer una ligera somnolencia o picores o problemas respiratorios.

Los efectos adversos que pudieran aparecer durante la operación serán controlados por el médico.

Otros efectos adversos pueden aparecer al cabo del tiempo, por ello, quedará usted en observación durante algún tiempo después de la operación.

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o aprecia cualquier efectos adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

5. CONSERVACIÓN DE SUFENTANILO G.E.S. 50 microgramos/ml, solución inyectable EFG

Mantenga SUFENTANILO G.E.S. fuera del alcance y de la vista de los niños.

Antes de la dilución: Conservar las ampollas en el embalaje original protegidas de la luz.

Después de la dilución: Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

No utilice SUFENTANILO G.E.S. después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará al medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de SUFENTANILO G.E.S. 50 microgramos/ml, solución inyectable EFG:
Cada ml contiene:

Sufentanilo (D.O.E.) (citrato)……..50 microgramos

Los demás componentes son: Cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para ajuste de pH), ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables en cantidad suficiente para 1 ml.

Aspecto del producto y contenido del envase:
SUFENTANILO G.E.S. es una disolución inyectable que se presenta en ampollas estériles de 5 ml. Cada envase contiene 10 ampollas de 5 ml.

Una ampolla de 5 ml contiene 250 microgramos de sufentanilo (citrato).

Titular de la autorización de comercialización:

G.E.S. GENÉRICOS ESPAÑOLES LABORATORIO, S.A.
C/ Cólquide, 6 Portal 2, 1ª Planta, Oficina F
Edificio Prisma
28230 Las Rozas (Madrid)

Responsable de la fabricación:

LABORATOIRE RENAUDIN
Z.A. Errobi
64250 ITXASSOU (Francia)

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2008

Esta información esta destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario

Posología y forma de administración

El sufentanilo sólo debe ser administrado por anestesistas o médicos familiarizados con su utilización y su acción, o bajo su control. El sufentanilo se suele administrar de forma más frecuente asociado a otros agentes: anestésicos intravenosos, anestésicos volátiles, benzodiacepinas. La posología es variable según la técnica anestésica, el estado del paciente y las modalidades del control de la ventilación.

En función de sus diferentes indicaciones, el modo de empleo y las posologías son las siguientes:

Vía intravenosa

Anestesia general equilibrada:

- Intervenciones de corta o media duración (una o dos horas): 0,1 a 2 microgramos/kg para la inducción en asociación con un hipnótico y/o un agente anestésico volátil y un agente miorrelajante.

Se pueden administrar dosis de 10 a 25 microgramos de sufentanilo para el mantenimiento de la anestesia en función de los signos clínicos de disminución de la analgesia y en función de la tolerancia de la dosis inicial.

- Intervenciones quirúrgicas importantes (duración de más de 2 horas): Se calculará la dosis total sobre la base de una administración de 1 microgramo/kg/hora a adaptar según la intervención quirúrgica, el estado del paciente y los productos asociados, pudiéndose administrar el 75% de la dosis total en forma de bolus para inducción o mantenimiento, asegurado bien mediante inyecciones de 10 a 50 microgramos en función de los signos clínicos de disminución de la analgesia o bien mediante una perfusión continua. El sufentanilo se puede asociar a un hipnótico y/o un agente anestésico volátil y un agente miorrelajante.

Anestesia analgésica (cirugía cardiovascular):

Se administrará una dosis en bolus de 8 a 20 microgramos/kg para la inducción en asociación con 100% de oxígeno y un agente miorrelajante compatible con el estado cardiovascular del paciente.

Deberá administrarse un bolus suplementario de 5 a 10 microgramos/kg antes de la esternotomía. El mantenimiento deberá asegurarse bien mediante la administración de dosis repetidas de 25 a 50 microgramos en función de los signos de disminución de la anestesia y la tolerancia del paciente a el bolus inicial, o bien mediante una perfusión continua.

En comparación con otros derivados morfínicos utilizados en dichos protocolos las dosis de medicamentos asociados tales como anestésicos volátiles, benzodiacepinas, deberán en general ser reducidas.

La dosis media total administrada en cirugía cardiovascular es de 12 a 30 microgramos/kg con un periodo medio de extubación previsible de 12 a 18 horas.

No obstante, se deberá ajustar la posología en función de los restantes agentes anestésicos utilizados, las variaciones individuales y el periodo de extubación.

Sedación prolongada en unidades de cuidados intensivos y en reanimación de pacientes ventilados

De 0,2 a 2 microgramos/kg/hora, según el grado de sedación necesaria y las dosis respectivas de productos eventualmente asociados.

Vía epidural

Cirugía general (torácica, urológica, ortopédica):

Dosis iniciales de 0,75 microgramos/kg, diluidas en 10 ml, permiten una analgesia de 4 a 8 horas. Se pueden administrar bolus suplementarios de 25 a 50 microgramos en función de los signos de disminución de la analgesia.

Obstetricia:

Dosis en bolus de 15 a 20 microgramos diluidas en un volumen de 10 ml asociadas con un anestésico local como bupivacaína (0,125%-0,25%). Se recomienda no sobrepasar la dosis total de 30 microgramos de sufentanilo.

Analgesia después de cesárea:

Dosis en bolus de 25 microgramos diluidas en un volumen de 10 ml asociadas con un anestésico local como bupivacaína (0,125%-0,25%). Se recomienda no sobrepasar la dosis total de 30 microgramos de sufentanilo.

Analgesia post-operatoria:

Dosis en bolus de 0,75 microgramos/kg diluidos en un volumen de 10 ml en dosis única o repetida en función de los signos de disminución de la analgesia (25 a 50 microgramos), o en perfusión a la dosis de 0,2 a 0,3 microgramos/kg/hora.